J000281－0411
4-17　ピュアポイント®　照明付エンドオキュラープローブ
*2011年５月12日 改訂（第２版）
2009年11月12日 作成
医療機器承認番号：22100BZX00982000

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器　眼科用レーザ光凝固装置滅菌済みプローブ　JMDNコード：70640000

アルコン® ピュアポイント® 照明付　エンドオキュラープローブ

再使用禁止

【警告】
本製品を使用する際、処置室にいる術者はOD４（532nm対応）以上の保護メガネ等を装着すること。もしくは術者保護フィルタを使用すること。［レーザ光により網膜等へ影響が生じる可能性がある］

【禁忌・禁止】
1. 滅菌包装が破損していたりあるいは開封されていた場合は、使用しないこと。
2. 本製品は、使用１回限りの製品である。一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
3. レーザ導光路から出るいかなる光も直接見ないこと。
4. 適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。
5. 本製品は可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他の混合ガスがある場所で使用しないこと。［爆発する可能性がある］

*【形状・構造及び原理等】
本製品は、照明機能付の眼科用レーザプローブであり、先端形状の違いによりストレート型、カーブ型及びフレキシブル型がある。
本製品のレーザコネクタ及びイルミネーションコネクタは以下の機器に接続して使用する。

レーザコネクタ接続機器：
1)：アルコン®オフサラス®532 アイライト®眼科用光凝固装置
2)：アルコン®ピュアポイント®眼科用光凝固装置
3)：コンステレーション®ビジョンシステム

イルミネーションコネクタ接続機器：
1)：コンステレーション®ビジョンシステム
2)：アルコン®アキュラス®
3)：アキュラス®ハイブライトネス イルミネータ

［代表的モデル：照明機能付カーブ型（20ゲージ）］

【使用目的、効能又は効果】
眼科用レーザ光凝固装置に接続し、レーザの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いる。

*【品目仕様】
挿入部の外径
20ゲージ：短径0.650-0.700mm、長径1.050-1.120mm
23ゲージ：0.635-0.648mm
25ゲージ：0.508-0.521mm

【操作方法又は使用方法等】
1. 本製品は、包装開封後、無菌的に取り出す。
2. レーザコネクタを眼科用レーザ光凝固装置の本体前面のレーザポートに差し込む。レーザコネクタがしっかりと接続されていることを確認する。
3. イルミネーションコネクタを光源装置に差し込む。
4. サージカルドレープの適切な場所にクランプを取り付ける。ファイバケーブルを折り曲げないこと。
5. 無反射面に赤い照準光を照射し、レーザプローブが正常に作動することを確認する。照準光は100mmの距離にて35mm又はより小さい径で照射する。
6. 光源装置をつけ、イルミネーションファイバから照明光が出ていることを確認する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、対応する眼科用レーザ光凝固装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
2. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
3. 網膜への光障害の危険性を減らすため、レーザ光、照準光及び照明光の強さと網膜に照射する時間を最小限にすること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 本製品を使用する際には、装置の調節を必要とする場合があるため、使用する手術装置が適切に設定されていることを確認すること。
2. 装置取扱説明書の「初期セットアップ」等に従って術前の点検を行うこと。
3. レーザの治療光と照準光は同じレーザ導光路を透過することから、適切な照準光が照射されない場合はファイバケーブル内の光ファイバが折れていたり曲がっていたりする可能性がある。適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。

*4. クランプを有するレーザプローブの場合は、サージカルドレープの適切な場所にクランプを取り付ける。ファイバケーブルを絶対に折り曲げないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. レーザ照射により高温となることから、発火のおそれがあるため、可燃性麻酔薬、酸化ガス（亜酸化窒素（N_2O）など）、あるいは酸素がある場所で使用しないこと。体内ガスも発火のおそれがある。
6. 手術中の排液は、すべてバイオハザードとして取扱うこと。また、排液に接触した機器の取扱いには十分注意すること。

〈相互作用〉
（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）
〈併用禁忌〉（併用しないこと）
本製品は、アルコン®眼科用手術装置以外の機械には使用しないこと。［弊社製以外の手術装置で使用するとシステムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
〈有効期間・使用の期限（耐用期間）〉
包装の使用期限の欄に表示

*【包装】
2本／箱、6本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
［製造販売元］
日本アルコン株式会社
住　　所：〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3300（サージカルマーケティング部）

*［お問い合わせ窓口］
日本アルコン株式会社
住　　所：東京都港区赤坂2-17-7
電話番号：03-3588-3221（メディカル統括部　学術情報部）

［製造元］
Alcon Research, Ltd.　アメリカ合衆国

11.05I-4-17-2A